



Boletín de prevención de errores de medicación de Catalunya



www.errorsmedicacio.org



Generalitat de Catalunya
Departament de Sanitat
i Seguretat Social

Boletín de prevención de
errores de medicación
de Catalunya

- Presentación
- Errores de medicación: introducción, definición, importancia e impacto
- Cómo notificar un error de medicación
- Datos estadísticos del programa de prevención de errores de medicación
- Bibliografía de interés sobre errores de medicación

PRESENTACIÓN

Este primer Boletín de errores de medicación nace en el marco del Programa de Prevención de los Errores de Medicación en Cataluña, que se ha puesto en funcionamiento desde el Departamento de Sanidad y Seguridad Social.

El objetivo de este Programa es aumentar la seguridad en el uso de los medicamentos, y sus objetivos específicos son:

1. Establecer un sistema de notificación voluntaria de errores de medicación, de manera anónima y a través de Internet.
2. Analizar las causas de los errores de medicación notificadas a través del Programa.
3. Estudiar y proponer la adopción de medidas preventivas, que en ningún caso tendrán carácter punitivo para los profesionales que los notifiquen.
4. Evaluar el impacto sanitario y económico de los errores de medicación.
5. Difundir los conocimientos sobre los errores de medicación y las estrategias de prevención entre los profesionales de la salud, a través de este Boletín electrónico.

Para la consecución de estos objetivos se han iniciado diferentes líneas de trabajo. De una parte, se ha establecido un convenio de colaboración con la Societat Catalana de Farmàcia Clínica, que ya dispone de un Registro de errores de medicación en el que la mayor parte de las notificaciones provienen del ámbito hospitalario. De acuerdo con lo estipulado en el convenio se trabaja para incentivar la notificación voluntaria de los errores detectados, evitados o no, tanto en el ámbito hospitalario como en el de la atención primaria, y de las causas que los han provocado para así poder disponer de información fiable, con relación a los errores que se puedan producir en relación con la prescripción, la preparación, la dispensación o la administración de medicamentos en Cataluña.

Por otra parte, se crea, adscrito a la Direcció General de Recursos Sanitaris, a través de la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, un Consejo Asesor que, sobre la base del análisis de la situación, proponga medidas preventivas concretas de mejora en Cataluña, para hacer mas segura la utilización de los medicamentos evitando los errores de medicación.



Este Consejo Asesor se plantea con carácter pluridisciplinar para lo cual forman parte de él representantes de diferentes instituciones, sociedades científicas y colectivos profesionales, como son:

- Departamento de Sanidad y Seguridad Social
- Consejo de Colegios de Médicos de Cataluña
- Consejo de Colegios de Farmacéuticos de Cataluña
- Consejo de Colegios de Diplomados en Enfermería de Cataluña
- Sociedad Catalana de Farmacia Clínica
- Sociedad Catalana de Medicina Familiar y Comunitaria
- Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
- Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria
- Servei Català de la Salut. CatSalut
- Institut Català de la Salut
- Fundación Avedis Donabedian
- Fundación Pharmaceutical Care

La adopción de medidas se canalizará desde el Departamento de Sanitat i Seguretat y se tendrá que adaptar en cada caso concreto ya sea, por ejemplo, promoviendo la introducción de cambios en los envases de los medicamentos, en los nombres comerciales, en los sistemas de prescripción o en la información al paciente, entre otros.

Es necesario remarcar que el conocimiento de los errores no debe servir para buscar culpables ni para implantar medidas punitivas. Este conocimiento debe servir para hallar las causas del error, las circunstancias que han permitido que se produjera el error y buscar soluciones para evitar que vuelva a ocurrir.

Además, este Programa no podría prosperar sin la colaboración de los profesionales sanitarios con sus notificaciones y una actitud vigilante con respecto a la prevención. Por lo tanto, os animamos a participar activamente con la certeza de contribuir a la mejora de la seguridad de los pacientes.

Con este Boletín iniciamos una de las líneas de actuación previstas en el Programa. A lo largo de los diferentes números se tratarán aspectos teóricos de los errores de medicación, ejemplos de errores notificados incluyendo imágenes siempre que sea posible, medidas preventivas a adoptar y un análisis

estadístico de las notificaciones del período, así como bibliografía comentada sobre el tema.

Deseamos que este Boletín cumpla su objetivo proporcionando información útil para la práctica diaria.

Eugeni Sedano Monasterio
Director General de Recursos Sanitarios

■ ERRORES DE MEDICACIÓN: INTRODUCCIÓN, DEFINICIÓN, IMPORTANCIA E IMPACTO

Numerosos estudios, la mayoría de ellos realizados en los Estados Unidos, han demostrado la importancia de los errores de medicación, sus graves consecuencias clínicas para el paciente y los costes elevados que generan.

En el año 1999, el Instituto Americano de Medicina (IOM) publicó el informe: "El error es humano: construyendo un sistema sanitario seguro". Este informe puso la atención de toda la sociedad americana en este grave problema. Hoy en día, la seguridad del paciente ha dejado de ser un problema exclusivo de las instituciones sanitarias para pasar a ser un problema y una preocupación de la sociedad en general. El informe definía claramente el papel clave que puede y debe jugar el farmacéutico en la construcción de un sistema sanitario más seguro.

En el mismo sentido, el Comité de Ministros del Consejo de Europa adoptó una resolución dirigida a frenar los problemas relacionados con los medicamentos y más concretamente, los errores de medicación.

La mayoría de las iniciativas en la notificación y prevención de errores de medicación se han producido en el medio hospitalario. Es en el hospital donde se pueden producir los errores de medicación potencialmente más graves, pero no hay que olvidar la atención primaria y la farmacia comunitaria, donde los profesionales sanitarios (médicos, farmacéuticos y enfermería) han de jugar un papel clave en la detección y prevención de los errores de medicación. Todo esto, ha llevado a la farmacovigilancia, genuinamente dedicada a las reacciones adversas a los medicamentos, a ampliar su campo de acción para tratar de los incidentes relacionados con la medicación (IRM).



¿Qué son los incidentes relacionados con la medicación (IRM)?

Son efectos no deseados que pasen durante el uso de los medicamentos. Incluyen las reacciones adversas a medicamentos (RAM) y los errores de medicación (EM).

¿Qué son las reacciones adversas a los medicamentos (RAM)?

Una reacción adversa es cualquier respuesta a un medicamento que sea nociva y no intencionada, y que tenga lugar a dosis que se aplican normalmente en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades, o para la restauración, la corrección o la modificación de funciones fisiológicas.

(Real Decreto 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano)

¿Qué son los errores de medicación (EM)?

Un error de medicación es cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada del medicamento cuando se halla bajo control del personal sanitario o del propio paciente.

(National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention).

El conocimiento de los errores debe servir para hallar las causas del error, las circunstancias que han permitido que se produjera el error y buscar las soluciones para evitar que vuelva a ocurrir, objetivo prioritario del grupo de prevención de errores de medicación de la SCFC..

Por otra parte, otro término utilizado a menudo por parte del colectivo sanitario es el de problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y que mantiene una estrecha relación con los errores de medicación.

¿Qué es un problema relacionado con los medicamentos (PRM)?

Un problema relacionado con los medicamentos es un problema de salud vinculado a la farmacoterapia y que interfiere o puede interferir en los resultados esperados en la salud del paciente. Los errores de medicación, ocasionan por lo tanto PRM.

Importancia social e impacto de los errores de medicación

El impacto social que los errores, en el ámbito sanitario, comportan, tiene una importancia especial dado que inciden directamente en el estado de salud de la población. Los errores de medicamentos, en particular, se estima que son responsables de 7.000 muertes anuales en Estados Unidos, provocan 1 de cada 10 ingresos hospitalarios y se considera que se produce un error por paciente y día en los hospitales. Otros estudios indican que los pacientes sometidos a un IRM alargan su estancia hospitalaria en 2,3 días, lo que supone un coste económico importante para el sistema sanitario público.

Desgraciadamente, no disponemos de datos sobre los errores notificados desde la atención primaria y, en particular, desde las oficinas de farmacia, reto que tanto el grupo de prevención de errores de medicación como el Departamento de Sanidad y Seguridad Social desean asumir.

A nadie le gusta reconocer su error, tanto por el hecho que conlleva a la disminución de su propia autoestima, personal y/o profesional, como por las posibles repercusiones que la notificación pueda suponer.

Hay que señalar, que es necesario un cambio de cultura con respecto a los errores de medicación. No se trata de buscar culpables, sino de establecer cuales han sido las causas o circunstancias que han producido el error.

Únicamente asumiendo este cambio de cultura, este cambio de actitud ante el error, seremos capaces de establecer medidas para evitarlos.

■ NOTIFICACIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

La notificación de errores de medicación es un proceso estrictamente confidencial y su interés radica en la su futura prevención al tener conocimiento de ello.

Existen dos agencias notificadoras en el estado español: ISMP "Instituto para el Uso Seguro del Medicamento" coordinada por el Servicio de Farmacia del Hospital de Salamanca y la Sociedad Catalana de Farmacia Clínica (SCFC) en



coordinación con el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña.

COMO NOTIFICAR UN ERROR DE MEDICACION

Para notificar un error de medicación en el programa del Departamento de Sanidad y Seguridad Social, hay que hacerlo a través de internet a la dirección electrónica

www.errorsmedicacio.org

Una vez situados en esta web, hay que pulsar el apartado: "Notificación de errores on-line" y aparecerá el Formulario para la "Notificación de Errores de Medicación de la Societat Catalana de Farmàcia Clínica" del Departamento de Sanidad y Seguridad Social. Este formulario, presenta una serie de campos o apartados marcados con un (*) que son de introducción obligatoria. A continuación, comentaremos, paso a paso, los diferentes apartados para notificar un error de medicación:

Descripción del error*

Apartado obligatorio donde hay que explicar con todo detalle el error: fármaco/s implicado/s, tipo de paciente (no hay que indicar su nombre), personal implicado, condiciones de trabajo, consecuencias del error, etc.

Gravedad*

Hay que marcar obligatoriamente el grado de severidad o gravedad del error, según la clasificación definida por el *National Coordinating for Medication Error Reporting and Prevention*.

Error potencial:

A- Circunstancia con capacidad de causar error

Error producido:

B- El error se ha producido, pero se ha detectado antes de llegar al paciente

C- El error no ha producido lesión

D- El paciente requirió observación, pero no se ha producido lesión

E- Ha precisado tratamiento y/o ha causado lesión temporal

F- Ha precisado o alargado la hospitalización y ha provocado una lesión temporal

G- Ha producido una lesión permanente

H- Ha producido una situación cercana a la muerte

I- Ha producido o contribuido a la muerte del paciente

Los errores de los tipos A,B,C y D, no producen lesión al paciente y son los que se producen con

mayor frecuencia. Los errores más graves (H,I) se llaman errores centinela.

Lugar*:

Indicar si el error de medicación se ha producido en el Hospital, Centre de Atención Primaria, Oficina de Farmacia, Domicilio del paciente Otro lugar. En el caso de producirse en el hospital, hay que indicar específicamente el lugar: farmacia, quirófano, sala de partos, consultas, planta de hospitalización, urgencias, medicina interna.

Medicamento implicado*:

Hay que informar obligatoriamente del principio activo correspondiente a la primera casilla de la columna medicamento 1. Los otros campos no son de introducción obligatoria. Si el error corresponde a diferentes medicamentos, se puede informar como principio activo 1: "todos".

Causas*:

Hay que indicar una o más causas que se consideren responsables del error producido. Las causas están agrupadas en diferentes grupos: prescripción médica, validación-dispensación, forma farmacéutica, administración, de sistema y otras causas.

En caso de haberse evitado, indique quien y como se ha evitado:

Hay que especificar las diferentes acciones que han permitido evitar que el error llegara al paciente y qué personas se han visto implicadas en las acciones que le han permitido evitar el error.

Prevención*:

Hay que especificar las que sugiere el personal notificador para la prevención de este error y qué acciones se han o se tendrían que poner en marcha en el medio en el que se ha producido para su futura prevención.

Personal notificador:

Señalar quien ha realizado la notificación de l'error: Medico, Farmacéutico, Diplomado de Enfermería, Otros.

Persona que notifica:

Este campo es de introducción voluntaria. Se puede hacer individualmente o como "Centro notificador" después de haberse dado de alta previamente.

Centro adscrito al grupo de notificación:



Únicamente se puede utilizar esta opción si previamente se ha sido dado de alta como centro notificador desde la pantalla del menú principal. Esta opción permite la posibilidad de notificar errores de medicación privados para el centro que notifica sin que se incorporen a la base de datos de la SCFC. Además, mediante un password, es posible obtener datos estadísticos de los errores notificados para cada centro así como la visualización del error notificado mediante introducción del password y con la confidencialidad garantizada.

Imprimir el formulario:

Es posible imprimir todos los datos introducidos en el formulario de notificación de errores de medicación on-line.

Aceptar - Borrar:

Pulsar el botón deseado. En el caso de pulsar aceptar y si los datos están correctamente introducidos, aparecerá en la pantalla el siguiente mensaje:

"Gracias por tu colaboración que ayudará a prevenir errores similares en el futuro."

El Grupo de prevención de Errores de Medicación de la SCFC enviará, cuando el problema sea referente a envases de medicamentos similares o cuando el etiquetado sea insuficiente o incorrecto, una comunicación oficial a las Autoridades Sanitarias y a los laboratorios fabricantes implicados.

La información del error se tratará confidencialmente.

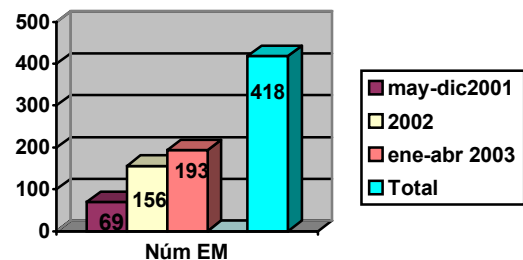
■ DATOS ESTADÍSTICOS DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN

En este apartado comentaremos, periódicamente, las estadísticas sobre el número de errores de medicación notificados, así como la severidad de los errores y las causas que los han motivado.

En este primer número expondremos los datos de notificación desde su inicio a mediados del año 1999 como prueba piloto hasta hoy en día. La mayor parte de los errores de medicación notificados han tenido su origen en la atención hospitalaria. No obstante, el programa de notificación es extensivo para cualquier ámbito de actuación asistencial.

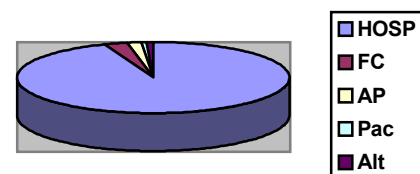
Hay que señalar un aumento progresivo en la notificación de errores de medicación así como en el incremento del número de centros notificadores. Destacar que durante el primer cuatrimestre del año 2003 se han notificado más errores que en todo el año 2002.

Número de EM notificados



La mayor parte de los errores de medicación notificados han tenido su origen en la atención hospitalaria. No obstante, el programa de notificación es extensivo para cualquier ámbito de actuación asistencial.

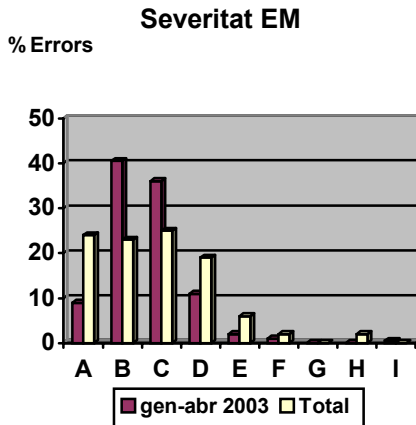
Lugar de la notificación



Hay que señalar un aumento progresivo en la notificación de errores de medicación así como en el incremento del número de centros notificadores. Destacar que durante el primer cuatrimestre del año 2003 se han notificado más errores que en todo el año 2002.

Como sucede en todos los programas de notificación voluntaria de errores de medicación, los más frecuentes son los de severidad baja que no causan lesión al paciente, es decir, de severidad A,B,C y D y son los errores relacionados con la fase de prescripción, validación y dispensación del medicamento. Únicamente haciendo prevención de

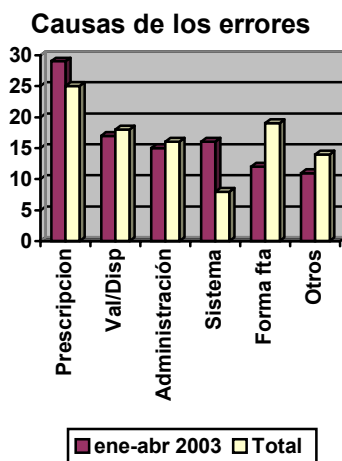
estos errores será posible evitar los de mayor gravedad. El análisis de los errores de administración requiere sistemas observacionales de mas difícil y costosa realización.



Unicamente haciendo prevención de estos errores será posible evitar los de mayor gravedad.

El análisis de los errores de administración requiere sistemas observacionales de mas difícil y costosa realización.

La causa más frecuente de los errores notificados ha sido en el proceso de prescripción de la medicación y su validación – dispensación por parte del farmacéutico. Señalar también que un porcentaje elevado de notificación de errores relacionados con la administración mediante un método no muy efectivo para evaluar este tipo de errores. Es necesario mejorar muchos de los procesos dado el elevado número de errores originados por problemas del sistema.



BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS SOBRE ERRORES DE MEDICACIÓN

Medida de la seguridad de medicamentos en los hospitales

Am J Health-Syst Pharma 2002. 59:2313-2336

La seguridad en el uso de medicamentos es una prioridad para los profesionales sanitarios. Durante el mes de Abril de 2002 se celebró en Arizona (EE.UU.) una

conferencia con líderes de opinión en métodos de medida de incidentes adversos a medicamentos (errores de medicación y/o reacciones adversas a medicamentos). Se revisaron cinco métodos:

Observación. Consiste en observar las administraciones de medicamentos por parte de observadores independientes en muestra representativa de las mismas. Es un método muy efectivo y completo, dado que permite obtener las mayores tasas de errores de medicación. Es intensivo y por lo tanto no detecta errores graves que se producen con poca frecuencia. Es costoso y precisa personal entrenado para esta tarea. Sirve para detectar errores en el circuito de prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Las tasas obtenidas se han cuestionado por parte de las enfermeras y se ha descrito un proyecto de investigación que permitirá estudiar cómo influyen las condiciones de trabajo en los errores de medicación.

Monitorización informatizada.

Se identifica un listado de incidentes relacionados con reacciones adversas a medicamentos (por ej. prescripciones de alerta, resultados de laboratorio, suspensión inesperada de medicamentos y otros). Se revisan las historias clínicas mediante programas informáticos potentes para detectar estos incidentes que serán analizados después por un revisor. Este método permite detectar errores y reacciones adversas a medicamentos.

Se ha utilizado tanto en pacientes ingresados como en pacientes externos. Es más barato que el método de observación, pero precisa sistemas informáticos muy desarrollados.

Intervenciones de los profesionales. Unicamente detecta errores de medicación. Mide las intervenciones farmacéuticas en la validación de ordenes médicas y detecta errores, deficiencias,



discrepancias y oportunidades de mejora. Para ser efectivo en la mejora, es necesario compartir la información con médicos y enfermeras. Pero esto consume tiempo para la documentación de los incidentes. No detecta errores de administración razón por la cual es necesario combinarlo con otros métodos para que sea efectivo.

Revisión de historias clínicas. Es un análisis intensivo de historias clínicas que detecta errores de medicación y reacciones adversas, de forma más limitada a las etapas de prescripción y monitorización y solo detecta errores en la dispensación y administración si se ha producido lesión. Es necesario complementarlo con otros métodos. Consume mucho tiempo y precisa de revisores entrenados. Es más útil en estudios enfocados a detectar un problema específico de un medicamento concreto.

Comunicación voluntaria. Por el hecho de ser un método pasivo, requiere para ser efectivo una cultura de comunicación muy desarrollada en la organización (superar la posible pérdida de autoestima y de la de los otros profesionales y la no aplicación de medidas punitivas). Es menos efectivo que el método de observación (no mide la verdadera frecuencia de los errores). Su implantación es lenta pero detecta los errores más graves lo que ayuda a mejorar los puntos más críticos de las organizaciones. Es el más sencillo de implantar y se obtienen resultados a largo plazo. Existen programas específicos de comunicación para cada hospital y programas de ámbito nacional en EE.UU.

Director: Eugeni Sedano Monasterio **Subdirector:** Joan Serra Manetas

Comité editorial: Tomàs Casasín, Carmen Lacasa, Rosa García, Pilar Gascón, Alba Prat, Neus Rams, Maria José Gaspar

ISSN en tràmit